

Instrucciones de uso

Stent de vacío (VACS)



Índice

1	Indicaciones generales de seguridad	6
1.1	Significado de los símbolos de seguridad	6
1.1.1	Símbolos en las instrucciones de uso:	6
1.1.2	Símbolos en el envase	6
1.2	Uso único	7
1.3	Advertencias.....	7
1.4	Transporte e indicaciones para el almacenamiento	8
1.5	Precauciones.....	8
1.6	Eliminación	8
1.7	Declaración de garantía	8
1.8	Manipulación, preparación, cuidado y mantenimiento.....	8
2	Descripción	9
2.1	Indicación	9
2.2	Contraindicaciones.....	9
3	Complicaciones	10
3.1	Posibles complicaciones durante la intervención	10
3.2	Posibles complicaciones después de la intervención	10
3.3	Limitaciones	10
4	Descripción del producto	11
5	Preparación	13

IMPORTANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

5.1	Equipo adicional necesario para la aplicación.....	13
5.2	Control visual.....	13
5.3	Opcional: Enjuague del sistema de <i>stent</i> de vacío:.....	13
6	Empleo	14
6.1	Precauciones.....	14
6.2	Instrucciones para el procedimiento general (procedimiento endoscópico).....	14
6.3	Después de la intervención.....	17
6.4	Extracción del <i>stent</i> de vacío.....	17
6.5	Sustitución del <i>stent</i> de vacío.....	17
7	Anexo	20
7.1	Forma de suministro.....	20
7.2	Datos Técnicos.....	20
7.3	Números de pedido.....	20
7.4	Contacto.....	20

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

1 Indicaciones generales de seguridad

1.1 Significado de los símbolos de seguridad

Las indicaciones importantes de estas instrucciones se distinguen a través de la presencia de un símbolo. Estas indicaciones son un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y evitar daños y fallos en el funcionamiento del *stent* de vacío.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso:



Atención



Indicación

1.1.2 Símbolos en el envase



Denominación del lote



Esterilizado con óxido de etileno



Número de artículo



No volver a esterilizar



Humedad, limitación



Cantidad



Mantener seco



No utilizar si el envase está dañado



Proteger de la luz solar



Fecha de caducidad AAAA-MM-DD



Fabricante



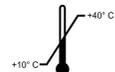
No reutilizar



Fecha de fabricación AAAA-MM-DD



Consúltense las instrucciones de uso



Límite de temperatura



Contiene o presencia de ftalatos



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior



Producto sanitario

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD



Identificación inequívoca del producto

RxONLY

Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo de este.



Distribuidores

Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Uso único

El *stent* de vacío está homologado exclusivamente para un solo uso.



La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el personal. Los artículos contaminados pueden causar daños, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.

1.3 Advertencias



- Lea las instrucciones de uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Actualmente se desconocen reacciones cruzadas del producto

Esta descripción por sí sola no proporciona una base suficiente para el uso directo de los productos Möller Medical. Se recomienda encarecidamente el asesoramiento de un gastroenterólogo con experiencia en la manipulación de estos productos.



El sistema de *stent* de vacío se puede utilizar a discreción del médico en todas las personas, independientemente de su sexo, edad, peso y origen étnico. Quedan excluidos de esta regla los niños, las personas especialmente altas y las de baja estatura, ya que no se dispone de resultados de pruebas para ellos.

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD



Cualquier incidente grave relacionado con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

1.4 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

- Almacene el *stent* de vacío en seco, en salas limpias, en el embalaje de envío original.
- ¡Almacene siempre el *stent* de vacío en la caja exterior!
- ¡Proteja el *stent* de vacío de la luz solar directa!
- Temperatura: +10 °C a + 40 °C
- Humedad: ≤40 % RH a 20 °C
- Si el envase está abierto o dañado, el sistema de *stent* de vacío ya no debe utilizarse.
- El sistema de *stent* de vacío no debe estar expuesto a disolventes orgánicos.

1.5 Precauciones

- Los pacientes con alergias a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) pueden tener una reacción alérgica al *stent*
- Se debe obtener una declaración de consentimiento del paciente

1.6 Eliminación



Después de realizar la intervención, el sistema de *stent* de vacío debe eliminarse de acuerdo con las directrices de su instalación para residuos médicos biopeligrosos.

1.7 Declaración de garantía

Möller Medical GmbH garantiza que el desarrollo y la fabricación del sistema de *stent* de vacío se han llevado a cabo con el cuidado y la prudencia necesarios

1.8 Manipulación, preparación, cuidado y mantenimiento

Para las directrices generales, el control del funcionamiento y el desmontaje de los instrumentos de varias piezas, póngase en contacto con su representante de ventas local o directamente con el fabricante.

2 Descripción

El *stent* de vacío es un producto desechable envasado de forma estéril y solo puede utilizarse junto con los accesorios adecuados.

2.1 Indicación

El *stent* de vacío está indicado para el tratamiento de derrames en el esófago endoscópicamente accesibles. El uso del *stent* de vacío tiene como resultado el drenaje de la secreción inflamatoria de la herida a través del tratamiento NPWT, así como el sellado del derrame a través del *stent* impermeable y recubierto teniendo en cuenta la conservación del paso.

2.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen:

- Afecciones del íleo
- Coagulopatía grave
- Sepsis resistente a terapia
- Isquemia tisular significativa en la zona de la insuficiencia
- Acceso nulo o difícil al esófago

3 Complicaciones

3.1 Posibles complicaciones durante la intervención

- Colocación incorrecta del *stent*
- Perforación
- Hemorragia
- Desplazamiento de lumen
- Infección

3.2 Posibles complicaciones después de la intervención

- Oclusión del *stent* por acumulación de alimentos
- Estenosis por formación de tejido de granulación en los extremos del *stent*
- Oclusión del *stent* debido al crecimiento interno de tejido granulomatoso en el *stent*
- Migración del *stent*
- Rotura del *stent*
- Disnea obstructiva recurrente causada por la oclusión o migración del *stent*
- Sellado deficiente del *stent* y, por lo tanto, progresión de la sepsis
- Colapso del lumen del esófago y la consiguiente necesidad de alimentación artificial
- Muerte



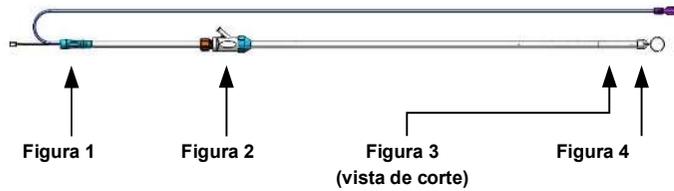
En caso de ser necesaria la alimentación enteral, el método debe ser determinado a criterio del médico que realiza el tratamiento.

3.3 Limitaciones

No se conocen enfermedades previas en las que no se pueda utilizar el *stent* de vacío con la atención médica necesaria.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4 Descripción del producto



Componentes del sistema de *stent* de vacío:

- *Stent*

El *stent* cubierto consta de un alambre de nitinol, un catéter de succión y una esponja para la herida. Tiene una estructura de malla tubular. Gracias a esta estructura, el *stent* es más flexible y facilita el despliegue automático.

- Sistema de aplicación

El sistema de aplicación se compone de tres catéteres coaxiales. El catéter exterior mantiene unido el *stent* hasta que se despliega durante la aplicación.

Los marcadores de rayos X en el *stent* ayudan a la formación de imágenes durante y después de la aplicación del *stent*.



Figura 1

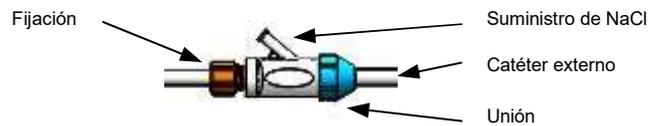
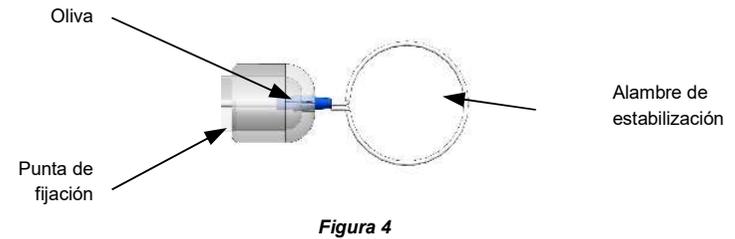
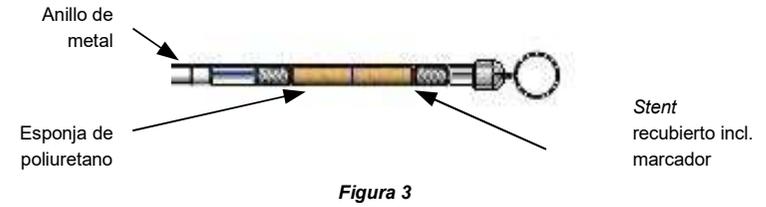


Figura 2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Alambre de estabilización

5 Preparación

5.1 Equipo adicional necesario para la aplicación

- Formación de imágenes: Dispositivo de radioscopia, unidad de endoscopia con endoscopios flexibles
- Un alambre guía de **0,035 pulgadas** (0,89 mm) de espesor
- Jeringa para la irrigación
- Bomba médica regulable de vacío bajo con frasco de secreciones

Möller Medical recomienda las siguientes bombas:



Fabricante	Modelo
Smith & Nephew GmbH	Renasys EZ Plus
KCI Medizinprodukte GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- En el caso de un acceso problemático al esófago, puede ser necesario el uso de un sobretubo
- Pinzas endoscópicas para agarre de cuerpos extraños

5.2 Control visual

Abra el envase exterior y compruebe si hay daños en el embalaje inmediato. A continuación, abra el envase inmediato y extraiga el sistema de *stent* de vacío. Asegúrese de que el sistema de *stent* no esté dañado. Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del sistema de *stent* de vacío se ha visto comprometida, no se debe utilizar el sistema de *stent* de vacío.

5.3 Opcional: Enjuague del sistema de *stent* de vacío:

Se coloca una jeringa con al menos 5 ml de solución de NaCl en el catéter interno (transparente) y se enjuaga el catéter hasta que salga el líquido por la punta de la oliva. Después de eso, se debe enjuagar todo el sistema con al menos 100 ml de solución de NaCl a través del conector Luer blanco. La abertura del lazo en el catéter externo debe mantenerse cerrada.

6 Empleo

6.1 Precauciones

El paciente debería estar sedado para la intervención a criterio del médico que la realiza.

6.2 Instrucciones para el procedimiento general (procedimiento endoscópico)

1. Inserte el endoscopio en el esófago.



2. Inserte un alambre guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del endoscopio.
3. Retire el endoscopio cuando el alambre guía esté colocado en su posición (como máximo en el estómago).
4. Sujete la punta del *stent* con una mano y retire completamente el alambre de estabilización con la otra mano. El extremo distal del catéter debe permanecer completamente dentro de la vaina exterior. El sistema de *stent* de vacío no debe utilizarse si el *stent* ya se ha liberado parcialmente.
5. Deslice el sistema de *stent* de vacío hacia adelante sobre el alambre guía mediante control fluoroscópico hasta que el extremo proximal del *stent* se encuentre 10-20 mm por encima del borde superior de la lesión y su extremo distal se encuentre al menos 10-20 mm por debajo del borde inferior de la lesión. Compruebe radiológicamente la posición del *stent* con ayuda de los marcadores de rayos X aplicados.



EMPLEO

- Coloque una jeringa llena de 20 ml de solución de NaCl en la conexión del mango y enjuague el sistema de *stent* de vacío para eliminar el aire y humedecer las superficies de contacto entre el *stent* y el catéter externo.
- Despliegue el *stent*. Para ello, primero libere el bloqueo de seguridad aflojando el cierre de seguridad de color naranja. Sujete el mango proximal con una mano y tire lentamente del mango distal para liberar el *stent*.



- Enjuague la esponja a través del catéter de succión con al menos 40 ml de solución de NaCl para enderezar la esponja.



- Espere 3 minutos para que el *stent* se despliegue por completo. Compruébelo con fluoroscopia.
- Extraiga cuidadosamente el sistema de aplicación bajo fluoroscopia y observe la punta a medida que pasa a través del *stent*. Mantenga el catéter de succión en su posición a modo de guía.
- Compruebe endoscópicamente que el *stent* esté colocado en la posición correcta.
- Saque el catéter de succión por vía transnasal y asegúrese de que el catéter no esté doblado. A continuación, atornille el conector Luer-Lock desmontable de color púrpura en el catéter de succión.



EMPLEO

- Conecte el catéter de succión a la manguera de una bomba médica de vacío bajo adecuada con botella de succión intermedia por medio de la pieza en Y adjunta. La bomba de vacío bajo debe tener un rango de ajuste de 40-125 mmHg. La pieza en Y está diseñada de tal manera que se puede conectar a la manguera de la bomba insertada, cortándola a medida.



Inmediatamente después de la colocación del *stent*, se debe evitar pasar el endoscopio a través del *stent* hasta que se haya desplegado por completo.

Ajuste la bomba médica de vacío bajo a 40 hasta un máximo de 125 mmHg. El nivel de bombeo adecuado queda a discreción del médico que realiza el tratamiento. Es obligatorio realizar una revisión periódica del sistema. Dependiendo del tamaño del contacto de la herida, recomendamos retirar el *stent* de vacío después de 2-7 días y reemplazarlo con un nuevo sistema. En caso de contacto amplio con la herida, no se deben exceder las 72 horas. El tiempo que el *stent* de vacío permanece colocado depende de la calidad del exudado de la herida y del grado de obstrucción de la esponja. La obstrucción se puede reconocer por el aumento de la presión negativa y la disminución del volumen de secreción. La experiencia demuestra que un periodo medio de tratamiento de 20 días es suficiente para curar un derrame. Después de la extracción del *stent* de vacío, siempre se requiere un control endoscópico del derrame.



Observe las especificaciones del fabricante de la bomba. La bomba debe ser ajustable dentro de un rango de 40-125 mmHg y garantizar una succión constante.

6.3 Después de la intervención



- Después de la intervención, compruebe la correcta posición del *stent* mediante una radiografía. Debido al riesgo de oclusión del *stent*, no se permite el consumo de bebidas frías ni alimentos viscosos o sólidos. El paciente solo debe ingerir alimentos triturados o líquidos durante el tratamiento. Se debe realizar un seguimiento radiológico y endoscópico para detectar signos de complicaciones.
- Antes de las comidas, compruebe si el paso del *stent* sigue garantizado mediante la presión ajustada de la bomba de bajo vacío y una muestra de deglución con agua limpia.
- Compruebe al menos dos veces al día si se está drenando líquido de drenaje.

6.4 Extracción del *stent* de vacío

El *stent* se retira del esófago a través de la cavidad oral tirando cuidadosamente de los cordones de recuperación, obligatoriamente tirando con cuidado del catéter, incluida la extracción del catéter de succión transnasal. Recomendamos el uso de unas pinzas endoscópicas para el agarre de cuerpos extraños.



Para evitar que se vuelva a abrir el borde de la herida, se recomienda enjuagar el VACS antes de la extracción para poder eliminar mejor la esponja que se haya quedado atascada.

6.5 Sustitución del *stent* de vacío

Desconecte el sistema VACS y la bomba, si es necesario realice una comprobación endoscópica de la posición de la esponja. Retire el *stent*, así como el catéter nasal a través de la cavidad oral con un endoscopio. Vuelva a comprobar la cavidad de insuficiencia; si es necesario inserte una nueva esponja de vacío.



Para evitar que se vuelva a abrir el borde de la herida, se recomienda enjuagar el VACS antes de la extracción para poder eliminar mejor la esponja que se haya quedado atascada.



Möller Medical recomienda cambiar el sistema después de 72 horas.

La frecuencia de cambio es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento.

7 Anexo

7.1 Forma de suministro

El sistema de *stent* de vacío se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

7.2 Datos Técnicos

Nombre	<i>Stent</i> de vacío
Componentes	Titanio, níquel, Silastic
Estructura	<i>Stent</i> trenzado, tejido, recubierto de silicona con esponja para la herida
Forma	Cilindro con 2 extremos
Envasado	Longitud x anchura x altura 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Fecha de fabricación	Véase el envase
Esterilización	Esterilizado con gas OE (óxido de etileno)

7.3 Números de pedido

Sistema de *stent* de vacío

REF 00003820

Instrucciones de uso

REF 93008080

7.4 Contacto



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

www.vac-stent.com



30008080 Rev. 2022-07 F